

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	一般的名称「腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット」に係る認証基準への適合性について															
該当する認証基準名	認証基準：別表 3-776 腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット基準 一般的名称：腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット 定義：腹水シャントバルブカテーテルを腹膜腔内に又は、胸水シャントバルブカテーテルを胸膜腔内に経皮的配置に用いる器具を集めたキットをいう。 使用目的又は効果：腹腔又は胸腔にカテーテルを挿入又は留置するために用いること。															
製品の概略	＜製品の概要＞ 本品は、承認申請予定の腹腔・静脈シャント、胸腔・腹腔シャント及びその付属品、交換部品より構成される、主たる一般的名称「腹腔静脈シャントバルブキット（クラスⅣ）」の付属品「シースイントロデューサ」である。本品は認証基準があるクラス 2 の一般的名称に該当すると考えられるため、承認申請とは別に認証申請を行う予定である。 本品は用途により 3 種類ある。 12Fr のシースイントロデューサは静脈に用いるため、一般的名称「静脈用カテーテルイントロデューサキット」に該当する。 一方、16Fr、17Fr のシースイントロデューサは腹膜腔内又は胸膜腔内にカテーテルを配置するために用いるため、一般的名称「腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット」に該当する。 <table><tr><th></th><th>用途</th><th>認証基準</th><th>該当する一般的名称</th><th>引用規格</th></tr><tr><td>12Fr</td><td>経皮的に静脈にカテーテルを配置するために用いる。</td><td>別表 3-388</td><td>静脈用カテーテルイントロデューサキット</td><td>T 3261</td></tr><tr><td>16Fr 17Fr</td><td>経皮的に<u>腹膜腔内又は胸膜腔内</u>にカテー</td><td>別表 3-776</td><td>腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキ</td><td>一又は複数の日本</td></tr></table>		用途	認証基準	該当する一般的名称	引用規格	12Fr	経皮的に静脈にカテーテルを配置するために用いる。	別表 3-388	静脈用カテーテルイントロデューサキット	T 3261	16Fr 17Fr	経皮的に <u>腹膜腔内又は胸膜腔内</u> にカテー	別表 3-776	腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキ	一又は複数の日本
	用途	認証基準	該当する一般的名称	引用規格												
12Fr	経皮的に静脈にカテーテルを配置するために用いる。	別表 3-388	静脈用カテーテルイントロデューサキット	T 3261												
16Fr 17Fr	経皮的に <u>腹膜腔内又は胸膜腔内</u> にカテー	別表 3-776	腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキ	一又は複数の日本												

	テルを配置するために用いる。 ット 産業規格 一般的名称「腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット」は、平成23年9月30日付け薬食機発 0930 第5号通知「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて(その15)」に「以下の医療機器については、構成するすべての指定管理医療機器に係る適合性チェックリストに基づき、基本要件への適合性を確認すること。」とされている。 組合せ申請のように、キット品に含まれる構成部品毎に該当する一般的名称に落とし込んで、各基本要件適合性チェックリスト及び各認証基準への適合性が求められる。 しかし腹腔腔内又は胸膜腔内にカテーテルを配置するために用いるシースイントロデューサを意図する適当な一般的名称がなく、16Fr及び17Frは「腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット」から落とし込める個別の一般的名称がない。 <申請者見解> シースイントロデューサ 16Fr、17Frは、シースイントロデューサ 12Frと適用部位に差分はあるが、形状構造、性能及び安全性、使用方法は同等である。 12Fr が該当する別表 3-388 気管・気管支用イントロデューサ等基準の認証基準 JIS T3261 の 1.適用範囲は、「カテーテルなどを身体に経皮的又は経口的に挿入、配置するときに用いる単回使用の血管用又は非血管用カテーテルイントロデューサ」とある。非血管用も含まれることから、16Fr 及び 17Fr が意図する腹腔腔内／胸膜腔内の適用もカバーした JIS 規格と考える。 以上より、シースイントロデューサ 16Fr、17Fr についても 12Fr と同様に、JIS T 3261 への適合性を示し、基本要件への適合性は認証基準「別表 3-388:気管・気管支用イントロデューサ等基準」に準じて確認することが妥当と判断する。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	平成23年9月30日付け薬食機発 0930 第5号通知の「以下の医療機器については、構成するすべての指定管理医療機器に係る適合性チェックリストに基づき、基本要件への適合性を確認すること。」に該当できない場合の取扱いについて。
認証機関の判断素案	認証基準に適合と判断する。
判断素案の根拠	上記論点について以下の根拠に基づき、認証基準に適合と判断した。 1. 平成17年3月25日付け厚生労働省告示第112号において、別表第3-776は「一又は複数の日本産業規格」とあり、特定の JIS は指定されていない。類似する製品を参考に、「別表 3-388:気管・気管支用イントロデューサ等基準」

	及び認証基準 JIS T3261 を引用することは妥当と判断した。 2. 本品は JIS T3261 の適用範囲に含まれることから、当該 JIS への適合確認をもって認証基準への適合性を判断することは妥当と判断した。 3. 認証基準ありで制定されている一般的名称「腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット」の定義及び認証基準で示された使用目的又は効果の範囲内であることから、平成 23 年 9 月 30 日付け薬食機発 0930 第 5 号通知の「以下の医療機器については、構成するすべての指定管理医療機器に係る適合性チェックリストに基づき、基本要件への適合性を確認すること。」に該当しないことを理由に認証不可とは判断できないと考えた。
--	--

PMDA 記入欄

回答日 令和6年8月6日

回答担当者(医療機器調査部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (条件付き有 ・ 無)
判断の根拠	相談品は、腹膜腔内又は胸膜腔内にカテーテルを配置するために用いられるシースイントロデューサであることから、関連する認証基準等の基本要件適合性チェックリストを参考に評価すること、技術基準として JIS T 3261 を引用することは可能である。 以上を踏まえて、既存品との同等性が確認できる場合は、相談品を「腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサキット基準」に適合するものと判断して差支えない。
その他メモ	静脈に用いる 12Fr のシースイントロデューサについては、以下の点について留意すること。 ● 「腹腔静脈シャントバルブキット」の定義※¹ から、大静脈に留置する際に用いられるものは、中心循環系の血管に接触しうると想定され、クラスⅣに該当する。 ● よって、「気管・気管支用イントロデューサ等基準」の使用目的又は効果※² にもあたらないため、「気管・気管支用イントロデューサ等基準」に非該当となる。 ※1 一般的名称「腹腔静脈シャントバルブキット」の定義 経皮的に腹腔内の過剰な腹水を大静脈に戻すことができるバルブ付きのプラスチック製又はシリコンゴム製チューブ、ピールアウェイシースイントロデ

	ユーサセット及び皮下導通用トンネラーから成るキットをいう。 ※2「気管・気管支用イントロデューサ等基準」の使用目的又は効果 体内にカテーテル等を経口的又は経皮的に挿入し、及び配置するために用 いること。ただし、中心循環系に接触しない又は中心循環系を経由しないも のに限る。
--	--